



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165482/2020
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Sintesi di Stelara e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Stelara e per cosa si usa?

Stelara è un medicinale indicato per trattare:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni che non hanno risposto oppure che non possono ricorrere ad altri trattamenti sistemici (ossia che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato e PUVA (psoralene + raggi ultravioletti A). Il PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale denominato psoralene prima di essere esposto a luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando non si è avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti a base di farmaci denominati antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Stelara può essere usato da solo o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- morbo di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino), da moderatamente a gravemente attivo, in pazienti adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per il morbo di Crohn o che non possono ricorrervi;
- colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamento), da moderatamente a gravemente attiva, in pazienti adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la colite ulcerosa o che non possono ricorrervi.

Stelara contiene il principio attivo ustekinumab.

Come si usa Stelara?

Stelara può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali è indicato.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica Stelara è somministrato con iniezione sottocutanea. Negli adulti la dose abituale è di 45 mg, mentre nei bambini affetti da psoriasi a placche dipende dal peso corporeo. Nei pazienti di peso superiore a 100 kg la dose per la psoriasi è pari a 90 mg; tale dose può

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



essere presa in considerazione anche per l'artrite psoriasica. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane dopo; poi è prevista un'iniezione ogni 12 settimane.

Nel morbo di Crohn e nella colite ulcerosa il trattamento inizia con Stelara per infusione (goccia a goccia) in vena nell'arco di almeno un'ora. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. Otto settimane dopo la prima infusione, una dose di 90 mg è iniettata per via sottocutanea. Il trattamento prosegue con la somministrazione di Stelara per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane a seconda dei benefici.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione sottocutanea di Stelara può essere praticata dai pazienti stessi o da chi li assiste dopo avere ricevuto istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Stelara, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Stelara?

Il principio attivo di Stelara, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Ustekinumab si lega a due molecole messaggere del sistema immunitario, denominate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e ad altri processi che sono importanti nella psoriasi, l'artrite psoriasica, il morbo di Crohn e la colite ulcerosa. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Stelara sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

Nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave, Stelara è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali su un totale di 1 996 pazienti adulti. In più della metà di questi pazienti, altri trattamenti per la psoriasi non avevano funzionato, non erano stati tollerati o non potevano essere seguiti. La principale misura dell'efficacia è stata il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato del 75 % o più dopo 12 settimane. Considerando insieme i risultati dei due studi principali condotti negli adulti, dopo 12 settimane i sintomi si sono attenuati nel 69 % circa dei pazienti trattati con Stelara rispetto al 3 % circa dei pazienti che avevano assunto placebo.

I risultati di questi studi a più lungo termine hanno evidenziato che continuando il trattamento con Stelara per 5 anni si manteneva l'attenuazione dei sintomi. Uno studio che ha confrontato Stelara con etanercept (un altro medicinale usato per la psoriasi) ha riscontrato che dopo 12 settimane di trattamento Stelara era più efficace di etanercept.

Due studi sono stati condotti in bambini e ragazzi con psoriasi a placche da moderata a grave. La principale misura dell'efficacia per entrambi gli studi era il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato dopo 12 settimane di trattamento. Il primo studio è stato condotto su 110 bambini e ragazzi di età compresa tra i 12 e i 18 anni, ai quali è stato somministrato placebo o Stelara. Circa il 69 % di quelli che avevano assunto Stelara ha ottenuto un punteggio minimo o pari ad assenza di malattia, rispetto al 5 % dei pazienti che avevano assunto placebo. Il secondo studio è stato condotto su 44 bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni, che hanno tutti assunto Stelara senza che fossero fatti confronti con altri trattamenti. Il 77 % circa ha ottenuto un punteggio minimo o pari ad assenza di malattia.

Artrite psoriasica

Nel trattamento dell'artrite psoriasica attiva, Stelara è stato confrontato con placebo in due studi principali su un totale di 927 pazienti adulti la cui affezione non era stata sufficientemente controllata con trattamenti precedenti. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato dopo 24 settimane. Nel primo studio, il punteggio dei sintomi era migliorato nel 42 % circa dei soggetti trattati con Stelara 45 mg e nel 50 % di quelli trattati con 90 mg, a fronte di circa il 23 % di quelli che avevano assunto placebo. Nel secondo studio il punteggio dei sintomi era migliorato nel 44 % circa dei soggetti trattati con una delle due dosi di Stelara, rispetto a circa il 20 % di quelli che avevano assunto placebo.

Morbo di Crohn

Nel trattamento del morbo di Crohn, Stelara (somministrato per infusione) è stato confrontato con placebo in due studi principali condotti su 1 369 pazienti con malattia da moderatamente a gravemente attiva. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato 6 settimane dopo l'infusione. Nel primo studio, il punteggio dei sintomi era migliorato in circa il 34 % dei pazienti trattati con Stelara rispetto al 21 % di quelli che avevano assunto placebo. Nel secondo studio, i dati erano del 56 % per Stelara e del 29 % per il placebo.

Alcuni pazienti dei due studi principali hanno continuato a ricevere Stelara (per iniezione sottocutanea) ogni 8 o 12 settimane o un placebo. Dopo 44 settimane dall'inizio del trattamento per iniezione sottocutanea, il 53 % dei pazienti che avevano assunto Stelara ogni 8 settimane e il 49 % di quelli che lo avevano assunto ogni 12 settimane avevano avuto una riduzione significativa dei sintomi del morbo di Crohn, rispetto al 36 % dei pazienti che avevano ricevuto placebo.

Colite ulcerosa

Nel trattamento della colite ulcerosa, Stelara (somministrato per infusione) è stato confrontato con placebo in due studi principali. Il primo è stato effettuato su 961 pazienti con malattia da moderatamente a gravemente attiva. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti i cui sintomi erano scomparsi del tutto o quasi 8 settimane dopo l'infusione. I sintomi erano scomparsi del tutto o quasi nel 16 % dei pazienti che avevano assunto Stelara a fronte del 5 % di quelli che avevano ricevuto placebo.

Nel secondo studio, 523 pazienti i cui sintomi durante il primo studio si erano attenuati con Stelara hanno continuato a seguire il trattamento con il medicinale (iniettato in sottocutanea) ogni 8 o 12 settimane o ad assumere placebo. Dopo 44 settimane dall'inizio del trattamento per iniezione sottocutanea, i sintomi della colite ulcerosa erano scomparsi del tutto o quasi nel 44 % dei pazienti che avevano assunto Stelara ogni 8 settimane e nel 38 % di quelli che lo avevano assunto ogni 12 settimane, rispetto al 24 % dei pazienti che avevano ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Stelara?

Gli effetti indesiderati più comuni di Stelara (osservati in più di una persona su 20 durante le sperimentazioni cliniche) sono cefalea e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave associato a Stelara è ipersensibilità (reazione allergica) in forma severa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Stelara, vedere il foglio illustrativo.

Stelara non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Stelara è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Stelara sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha ritenuto che gli studi avessero dimostrato l'efficacia di Stelara nel trattamento di adulti e bambini di età superiore a 6 anni affetti da psoriasi a placche da moderata a grave, laddove altri trattamenti non avevano funzionato o non potevano essere seguiti.

Per gli adulti con artrite psoriasica che non avevano avuto un miglioramento soddisfacente con i DMARD, l'Agenzia ha rilevato che i trattamenti disponibili sono limitati, ritenendo che Stelara sarebbe di beneficio a tali pazienti.

Nel morbo di Crohn gli effetti di Stelara in termini di riduzione dei sintomi in pazienti che non avevano risposto o non potevano ricorrere ad altri trattamenti sono stati considerati importanti, anche in considerazione della mancanza di soluzioni per le esigenze mediche di questi pazienti. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati ritenuti gestibili.

Nella colite ulcerosa, gli studi hanno evidenziato che Stelara era efficace nei pazienti per i quali altri trattamenti non avevano funzionato o non potevano essere seguiti. Gli effetti indesiderati sono stati quelli previsti per questo medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Stelara?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Stelara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Stelara sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Stelara sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Stelara

Stelara ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2009.

Ulteriori informazioni su Stelara sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.